Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Regulatory Decision Document PRDD2000-02

VigorOx™

The active ingredient peracetic acid VigorOx and associated end-use product Nalco 7650, containing 5.1% peroxyacetic acid and 21.7% hydrogen peroxide for the control of typical paper industry microorganisms, are proposed for full registration under Section 13 of the Pest Control Products Regulations (PCP Regulations).

This proposed regulatory decision document (PRDD) provides a summary of data reviewed and the rationale for the proposed full registration of these products. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address listed below.

(publié aussi en français)

August 18, 2000

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: **pmra_publications@hc-sc.gc.ca**
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: **(613) 736-3798**

Health Canada Santé Canada

Canada

Foreword

The submissions for the registration of VigorOx™ (peroxyacetic acid), manufactured by FMC, and the end-use product Nalco 7650, marketed by Nalco Canada Inc., have been reviewed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA).

VigorOx™ is a solution composed of peracetic acid (~5%) in equilibrium with hydrogen peroxide (~20%). Nalco 7650 has the same formulation as VigorOx™. VigorOx™ and Nalco 7650 can serve as alternative oxidizing biocides to chlorine based products in pulp and paper facilities. The transformation products are water, oxygen and acetic acid; all have negligible toxicological effects.

The products have been granted a limited term registration by the PMRA to allow users access to this low-risk product, while providing concerned Canadians an opportunity to provide input into the final decision through this Proposed Regulatory Decision Document.

Table of Contents

1.0 The active substance, its properties, uses, proposed classification and labelling 1
- 1.1 Identity of the active substance and preparation containing it 1
- 1.2 Physical and chemical properties of active substance and the end-use product .. 1
- 1.3 Details of uses and further information 3
- 1.4 Classification and labelling 3
  - 1.4.1 VigorOx™ (technical) 3
  - 1.4.2 Nalco 7650 end-use product 3

2.0 Methods of analysis 4
- 2.1 Methods for analysis of the active substance as manufactured 4
- 2.2 Method for formulation analysis 4

3.0 Impact on human and animal health 4
- 3.1 Integrated toxicological summary (Appendix I, Summary table) 4
- 3.2 Acceptable daily intake 5
- 3.3 Acute reference dose 5
- 3.4 Toxicology end-point selection 6
- 3.5 Impact on human and animal health arising from exposure to VigorOx™ /Nalco 7650 6
  - 3.5.1 Operator exposure assessment 6
  - 3.5.2 Bystanders 7
  - 3.5.3 Workers 7

4.0 Fate and behaviour in the environment 7
- 4.1 Fate and behaviour in soil 7
- 4.2 Fate and behaviour in aquatic systems 7
  - 4.2.1 Hydrolysis 7
  - 4.2.2 Phototransformation in water 8
  - 4.2.3 Aquatic aerobic biotransformation 9
- 4.3 Expected environmental concentration in water 9
- 4.4 Fate and behaviour in air 9

5.0 Effects on non-target species 9
- 5.1 Effects on terrestrial non-target species 9
- 5.2 Effects on aquatic non-target species 9
  - 5.2.1 Bioconcentration or depuration (bivalve or crustacean) 9
  - 5.2.2 Fish 9
  - 5.2.3 Aquatic invertebrates 10
  - 5.2.4 Algae 10
  - 5.2.5 Aquatic plants 11

5.3 Environmental risk assessment 11
5.3.1 Terrestrial organisms 11
5.3.2 Aquatic organisms 11
5.4 Precautionary label statement 12

6.0 Efficacy data and information 12
6.1 Effectiveness 12
6.1.1 Intended use 13
6.1.2 Mode of action 13
6.2 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance 13
6.3 Observation on undesirable or unintended side effects 14
6.4 Consideration of benefits 14
6.4.1 Description of the pest problem 14
6.4.2 Assessment of submitted efficacy trials data 14
6.5 Economics 14
6.6 Survey of alternatives (chemical and non-chemical) 15
6.7 Conclusions and recommendations 16

7.0 Toxic Substance Management Policy considerations 16

8.0 Overall conclusion 17

9.0 Proposed Regulatory Decision 17

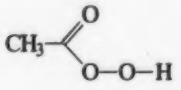
List of Abbreviations 18

References 19

Appendix I Summary of submitted acute toxicity studies for VigorOx™ 21

1.0 The active substance, its properties, uses, proposed classification and labelling

1.1 Identity of the active substance and preparation containing it

Common name:	Peracetic acid (VigorOx™)
Function:	Biocide
Chemical name:	Peroxyacetic acid
CAS number:	79-21-0
Molecular formula:	$C_2H_4O_3$
Molecular weight:	76.052
Structure formula:	
Nominal purity of actives:	Peroxyacetic acid . . . . . 5.1% Hydrogen peroxide 21.7%
Identity of relevant impurities of toxicological, environmental and other significance:	The technical grade peroxyacetic acid does not form any transformation products that meet the Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track-1 criteria

1.2 Physical and chemical properties of active substance and the end-use product

Technical product: VigorOx™ SP Paper System Biocide

Property	Result	PMRA comments
Colour and physical state	Water white colourless liquid	
Odour	Sharp, pungent vinegar-like	
Melting point or range	–25.9°C	
Boiling point or range	99°C, decomposes on boiling	
Density	1.1 g/mL	
Vapour pressure	21.7 mm Hg at 20°C	Volatilizes under field conditions
UV and visible spectrum	Strong absorbance below 300 nm	Low potential to phototransform in the environment

Property	Result	PMRA comments
Water solubility	Miscible	Very soluble in water
Solubility in organic solvents	Miscible in a range of solvents that are not oxidized by the peroxy acid Miscible in ethylacetate, other alkylacetates, chloroform and other halogenated solvents, acetone and hydrocarbons such as isooctane	
n-Octanol–water partition coefficient (K_{ow})	0.3	Very low potential to bioaccumulate in organisms
Dissociation constant (pK_a)	8.2	Predominates as a neutral molecule at pH < 8.2 and as an anion at pH > 8.2 in the environment
Stability	Oxidizer	

End-use product: Nalco 7650

Property	Result
Colour	Water white colourless
Odour	Strong pungent vinegar-like
Physical state	Liquid
Formulation type	Solution
Guarantee	Peracetic acid . . . . . 5.1% Hydrogen peroxide 21.7%
Container material and description	Polyethylene containers, stainless steel containers
Specific gravity	1.11 g/mL
pH	Less than 1
Storage stability	Stable for one year when stored at ambient temperature in commercial packaging
Surfactants	None

1.3 Details of uses and further information

VigorOx™ is a mixture of peroxyacetic acid (referred to as peracetic acid throughout this document) in equilibrium with hydrogen peroxide. The guarantee concentrations are 5.1% peracetic acid and 21.7% hydrogen peroxide. Both peracetic acid and hydrogen peroxide have biocidal properties; therefore, they are both considered active ingredients.

The Canadian Bureau of Chemical Safety has issued a "No Objection" letter for the use of VigorOx™ antimicrobial agent in the manufacture of paperboard that may contact foods.

1.4 Classification and labelling

1.4.1 VigorOx™ (technical)

The submitted toxicology data package consists primarily of acute studies, conducted with dilute peracetic acid (17%), 0.15% peracetic acid use dilution or 35% hydrogen peroxide. On the basis of the information on acute toxicity as a whole, the technical active ingredient and end-use product were considered slightly acutely toxic by the oral route, but severely irritating to eyes and skin. Diluted peracetic acid (17%) had an acute dermal median lethal dose (LD_{50}) > 200 mg/kg body weight, the only dose level tested. Hydrogen peroxide (35%) was of low acute dermal toxicity. Dermal sensitization potential was not tested for either 17% peracetic acid or 35% hydrogen peroxide, but 0.15% peracetic acid use dilution was not a dermal sensitizer in guinea pigs.

On the basis of the above toxicity profile, the proposed signal words and symbols for the VigorOx™ label are considered adequate. The change for the secondary panel is as follows:

> Under *Precaution* add the following statements: "Keep out of reach of children" and "Ensure that acetic acid and hydrogen peroxide air concentrations in the workplace do not exceed the exposure levels established by occupational health and safety authorities in your jurisdiction (e.g., engineering controls, monitoring). If values exceed these levels, wear NIOSH-approved respiratory protection."

1.4.2 Nalco 7650 end-use product

Toxicology data for Nalco 7650 were the same as VigorOx™, since the two formulations are exactly the same. Therefore, the label comments for VigorOx™ apply to Nalco 7650 as well.

2.0 Methods of analysis

2.1 Methods for analysis of the active substance as manufactured

Titration and Fourier transform – infrared methods were used for the determination of the active in the technical product. The titration method has been shown to have satisfactory precision. The method accuracy cannot be determined, since peracetic acid exists only in equilibrium with hydrogen peroxide and is not available as a pure material for spiking.

2.2 Method for formulation analysis

The level of peracetic acid is determined by titration. The end-use product is also the technical material. Please refer to section 2.1 above for further details.

3.0 Impact on human and animal health

3.1 Integrated toxicological summary (Appendix I, Summary table)

The registrant requested waivers for submitting all toxicity studies except the acute studies, which were conducted either with dilute peracetic acid (17%), peracetic acid 0.15% use dilution or 35% hydrogen peroxide. Some published articles were cited. Part of the review of hydrogen peroxide by ECETOC (Joint Assessment of Commodity Chemicals No. 22, Hydrogen Peroxide; European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, 1993) was submitted. The evaluation of VigorOx™ /Nalco 7650 was mainly based on the submitted acute studies. Literature articles as well as the assessment of hydrogen peroxide published by ECETOC were also considered.

VigorOx™/Nalco 7650 is a solution composed of peracetic acid (~ 5%) in equilibrium with hydrogen peroxide (~ 20%). Hydrogen peroxide, as well as water and acetic acid, serves as a critical component in maintaining the concentration of peracetic acid in the product. The role of each ingredient in maintaining the labelled levels of peracetic acid and hydrogen peroxide is shown in the following equilibrium reaction:

$$H_2O_2 + CH_3COOH \overset{K_{eq}}{\leftrightarrow} CH_3COOOH + H_2O$$

where $K_{eq} = \dfrac{[\text{moles } CH_3CO_3H]\,[\text{moles } H_2O]}{[\text{moles } CH_3CO_2H]\,[\text{moles } H_2O_2]} \approx 2.1$ for VigorOx™ antimicrobial agent

The technical actives were not tested for subchronic, chronic or oncogenicity or other special toxicity studies in mammalian species owing to the corrosivity of the test material. On the basis of the submitted acute data package, VigorOx™ and Nalco 7650 (5% peracetic acid and 22% H_2O_2) are anticipated to be acutely corrosive to skin, eyes and mucosal membrane. Their oral, dermal and inhalation toxicities are secondary to the corrosivity. Owing to rapid decomposition to water and O_2 upon contact with moisture,

the absorption, distribution, metabolism and excretion of peracetic acid and hydrogen peroxide would be negligible.

Literature information indicates that a significant decrease in body weight and bodyweight gain was noted in mice exposed to 70–140 mg/m^3 peracetic acid (concentration unknown) when compared with controls in a subacute inhalation study (one hour per day, three times per week for four weeks). Peracetic acid, 40%, did not show mutagenic potential in the Ames test with or without metabolic activation. It did not induce unscheduled DNA synthesis and repair in vitro. The overall toxicity profile reveals that high concentrations of peracetic acid cause corrosion of the mucous membrane of the mouth, throat and esophagus with immediate pain and dysphagia. Necrosis of the stomach and gastric perforation may eventually lead to death. Subchronic and chronic dermal toxicity studies with different concentrations of peracetic acid in different species resulted in general systemic toxicity but no increase in tumour incidence. Both the International Agency for Research on Cancer (IARC) and the American Conference of Governmental Industrial Hygienists do not consider peracetic acid to pose a carcinogenicity risk in human. On the basis of the limited information available, the conclusion appears valid.

Hydrogen peroxide is a known mutagen in vitro but is not genotoxic in vivo owing to its rapid decomposition to water and oxygen. Chronic exposure of 0.4% hydrogen peroxide in drinking water to mice causes duodenal tumours, but both the IARC and the United States (U.S.) Food and Drug Administration conclude that there is limited or insufficient evidence of carcinogenicity. In the absence of new information, the Health Evaluation Division concurs with this conclusion.

Although no adequate data were available to evaluate the reproductive toxicity, teratogenicity or neurotoxicity of either peracetic acid or hydrogen peroxide, these studies are deemed not necessary in view of the rapid decomposition of the actives to water and oxygen. The actives are unlikely to accumulate in mammalian organs/tissues long enough to exert significant effects on reproduction and development or induce neurotoxicity.

3.2 Acceptable daily intake

Since there is no food use proposed, an acceptable daily intake (ADI) was not determined.

3.3 Acute reference dose

Since no food use is proposed, it was not necessary to propose an acute reference dose (ARfD).

3.4 Toxicology end-point selection

An acute toxicology end point is considered most appropriate for health risk assessment because:

- both peracetic acid and hydrogen peroxide are highly reactive, subject to rapid decomposition to water and oxygen upon contact with moisture;
- the occupational exposure is expected to be brief; and
- the most salient feature of this compound is its corrosivity.

The Health Evaluation Division concurs with the U.S. Environmental Protection Agency's (EPA) assessment that peroxy compounds are corrosive and pose acute risk of severe eye and skin irritation to handlers (EPA R.E.D. FACTS, Peroxy Compounds, December 1993). The corrosive nature of these compounds will in itself preclude significant dermal exposure.

A qualitative risk assessment is deemed appropriate.

3.5 Impact on human and animal health arising from exposure to VigorOx™ /Nalco 7650

3.5.1 Operator exposure assessment

Workers may be exposed to hydrogen peroxide and peroxyacetic acid (and the decomposition product acetic acid) when these chemicals are added to the pulp and paper system. Nalco 7650 would not be diluted prior to application. The product may be applied to the system as a slug or continuously depending on the facility needs. Transfer would likely occur using a closed transfer system, but could occur through open transfer systems. Typically, transfer occurs intermittently (e.g., two to three times per week) and potential exposure would be brief (e.g., several minutes). There is a potential for dermal and inhalation exposure. The label specifies that workers wear goggles and a face shield, protective coveralls, boots and chemical-resistant gloves while transferring or handling the product.

It is the conclusion of the Health Evaluation Division that mitigation against acute exposures through labelling is the most appropriate regulatory approach for these active ingredients. Specifically, the label should be modified to specify the following additional precautionary measures: "Ensure that acetic acid and hydrogen peroxide air concentrations in the workplace do not exceed the exposure levels established by occupational health and safety authorities in your jurisdiction (e.g., engineering controls, monitoring). If values exceed these levels, wear NIOSH-approved respiratory protection."

Together with the exposure reduction statements on the draft label (e.g., personal protective equipment and clothing), these measures are considered adequate to protect workers against acute hazards.

3.5.2 Bystanders

Given the proposed use, bystander exposure is not anticipated.

3.5.3 Workers

Given the proposed use, worker exposure is expected to be negligible.

4.0 Fate and behaviour in the environment

Most of the data for hydrogen peroxide were obtained from the published literature and were previously reviewed. Data were submitted on peracetic acid.

4.1 Fate and behaviour in soil

Studies were either not required for this use site category or were waived because there is limited potential for exposure to soil.

4.2 Fate and behaviour in aquatic systems

Neither hydrogen peroxide nor peracetic acid is persistent. Several studies (phototransformation in water, aquatic aerobic and aquatic anaerobic transformation, aquatic field dissipation and accumulation) were waived for peracetic acid because of its use pattern, lack of persistence in aquatic systems and non-toxic transformation products.

Peracetic acid is miscible in water. The vapour pressure of 1426 Pa at 20°C (2893 Pa at 20°C for VigorOx™) indicates that peracetic acid has a potential to volatilize under field conditions, but when placed in water it is expected to remain in solution. Peracetic acid has a low potential to phototransform in the environment (strong absorbance < 300 nm) and to bioaccumulate in organisms (log K_{ow} = 0.3). The dissociation constant value (VigorOx™ pK_a = 8.2) indicates that peracetic acid exists in the environment as a neutral molecule at pH < 8.2 and as an anion at pH > 8.2.

Hydrogen peroxide is miscible in water. The vapour pressure of 1.7 Pa (35%) at 20°C and the Henry's Law Constant of 1×10^{-3} Pa m^3/mol (ECETOC, 1993) indicate that hydrogen peroxide has a potential to volatilize, but when placed in water it is expected to remain in solution. Hydrogen peroxide has a low potential to bioaccumulate in organisms (log K_{ow} = 0.4).

4.2.1 Hydrolysis

For peracetic acid, hydrolysis, spontaneous decomposition and metal-catalysed decomposition are the three decomposition pathways that occur simultaneously in water at various pHs.

Hydrolysis	($CH_3CO_3H + H_2O \rightarrow CH_3CO_2H + H_2O_2$)
Spontaneous decomposition	($2CH_3CO_3H \rightarrow 2CH_3CO_2H + O_2$)
Metal-catalysed decomposition	($CH_3CO_3H + \{M\} \rightarrow CH_3CO_2H + O_2 + \{M\}$)

The half-lives of peracetic acid at pH 6, 7, 8 and 9 were calculated using rate constants obtained from Yuan et al. (1997*b*). Hydrolysis followed first-order kinetics with respect to the total peracetic acid concentration. Hydrolysis was dependent on pH (half-lives at pH 6, 7, 8 and 9 were nine months and 28, 4, and 2 days, respectively) and on temperature (half-lives at 25, 50 and 70°C were 28, 6 and 2 days, respectively at pH 7). These results indicate that hydrolysis of peracetic acid is a major route of transformation in the environment under neutral and alkaline conditions.

Peracetic acid decomposes spontaneously in aqueous solution to yield acetic acid and oxygen (Yuan et al. 1997*a*). The decomposition reaction follows second-order kinetics with the maximum rate at pH 8.2, which is the pK_a of peracetic acid. According to Yuan et al. (1997*a*), spontaneous decomposition is dominant at pH 5.2–8.2, and both hydrolysis and spontaneous decomposition take place at pH 8.2–9.0. Decomposition, catalysed by metal ion, is more pronounced at a higher pH.

Hydrogen peroxide is unstable in water and decomposes to oxygen and water (ECETOC, 1993; Moffett and Zafiriou, 1990). Petasne and Zika (1987), as cited in ECETOC (1993), reported a half-life of 60 hours for H_2O_2 in seawater samples from the Bay of Biscay. Cooper and Lean (1989) studied the degradation of natural H_2O_2 in Northern (Jacks) Lake, Ontario and reported a half-life of 7.8 hours in unfiltered water. The half-lives were 8.6, 31 and greater than 24 hours in 5, 1 and 0.45 μm filtered water, respectively. Algae can produce and decompose H_2O_2 (Zepp et al. 1987). Hydrogen peroxide was decomposed in the dark in the supernatant of an algal culture with a first-order half-life of 1.5 hours.

4.2.2 Phototransformation in water

A waiver was granted for peracetic acid because it has a short half-life and because the transformation products, water, oxygen and acetic acid, have no toxicological effects. Further, the UV and visible absorption maximum (<300 nm) indicated that peracetic acid has a low potential to phototransform in the environment.

Moffett and Zafiriou (1993), citing results from Mopper and Zhou (1990), reported a half-life of 10 days for H_2O_2 decomposition by photolysis. Hydrogen peroxide at various concentrations (up to 51.6 mg/L) was added to seawater samples and irradiated by sunlight. This study indicated that phototransformation of hydrogen peroxide may be a route of transformation in the marine environment. Draper and Crosby (1983) reported a first-order half-life of approximately one hour after the exposure of an eutrophic water sample to sunlight for three hours.

4.2.3 Aquatic aerobic biotransformation

A waiver was granted on the basis of the rapid breakdown of peracetic acid into water, oxygen and acetic acid. Acetic acid, in turn, is mineralized into CO_2.

Biotransformation of H_2O_2 is not a major route of transformation in seawater. No information was available on biotransformation in freshwater.

4.3 Expected environmental concentration in water

The end-use product Nalco 7650 is intended for use in a closed system. Environmental exposure would only be likely to occur during the clean-up operation, accidental discharge or spills.

4.4 Fate and behaviour in air

The vapour pressures of peracetic acid and VigorOx™ were 1426 and 2933 Pa at 20°C, respectively, which indicates that they have a potential to volatilize. As Nalco 7650 is injected into the pulp and paper fluid system and VigorOx™ is miscible in water, there is limited potential for volatilization into the atmosphere.

5.0 Effects on non-target species

5.1 Effects on terrestrial non-target species

Waivers were granted for wild birds and mammals because of the use pattern, lack of persistence under alkaline conditions of pulp and paper processing and limited potential for exposure. In addition, the use pattern of this product will result in reduction of VigorOx™ concentration during treatment, considerable dilution during waste treatment of effluents and further dilution (in the range of parts per billion) when discharged into the receiving waters.

5.2 Effects on aquatic non-target species

5.2.1 Bioconcentration or depuration (bivalve or crustacean)

A waiver was granted on the basis of the low exposure to marine and estuarine organisms and because the log K_{ow} of 0.3 indicates that peracetic acid has a very low potential to bioaccumulate in organisms. Similarly, with a log K_{ow} of 0.4, hydrogen peroxide is unlikely to bioaccumulate.

5.2.2 Fish

Peracetic acid is moderately toxic to fish. The most susceptible fish species is bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*) with median lethal concentration (LC_{50}) and no observed effect concentration (NOEC) values of 1.1 and <0.23 mg active ingredient (a.i.)/L,

respectively (Gardner, C. and J.D. Bucksath, 1996*a*). This LC_{50} value indicates that peracetic acid is moderately toxic to bluegill sunfish on an acute basis, according to the EPA classification scheme. These NOEC and LC_{50} values correspond to <4.6 and 21.6 mg VigorOx™/L, respectively.

Hydrogen peroxide is slightly toxic to fish. The most susceptible species is the fathead minnow (*Pimephales promelas*) with NOEC and LC_{50} values of 5 and 16.4 mg a.i./L, respectively (Shurtleff, 1989, as cited in ECETOC, 1993). This LC_{50} value indicates that hydrogen peroxide is slightly toxic to fish on an acute basis, according to the EPA classification scheme.

5.2.3 Aquatic invertebrates

Peracetic acid is highly toxic to aquatic invertebrates. The most susceptible species is *Daphnia magna*. On the basis of the immobility of daphnids, the NOEC and median effective concentration (EC_{50}) values for peracetic acid were 0.56 and 0.73 mg a.i./L, respectively (Gardner, C. and J.D. Bucksath, 1996*b*). These values indicate that peracetic acid is highly toxic to daphnids on an acute basis, according to the EPA classification scheme. The NOEC and EC_{50} values correspond to 11.0 and 14.3 mg VigorOx™/L, respectively.

Hydrogen peroxide is moderately toxic to aquatic invertebrates. The most susceptible species is *Daphnia pulex* with 48-hour NOEC and LC_{50} values of 1.0 and 2.4 mg a.i./L, respectively (Kay et al. 1982, as cited in ECETOC, 1993). The LC_{50} value indicates that hydrogen peroxide is moderately toxic to aquatic invertebrates on an acute basis, according to the EPA classification scheme.

5.2.4 Algae

Peracetic acid significantly affects algal growth. The 120-hour EC_{50} and NOEC values, on the basis of growth inhibition, were 0.18 and 0.12 mg a.i./L, respectively (Hicks, S.L., T.A. Ziegler and J.D. Bucksath, 1996). These NOEC and EC_{50} values correspond to 2.4 and 3.5 mg VigorOx™/L, respectively.

Hydrogen peroxide is toxic to algae and will adversely affect algal growth. Kay et al. (1982) reported that hydrogen peroxide at 1.7, 6.8, 9.9 and 17 mg a.i./L reduced the chlorophyll content to approximately 5% in *Mycrocystis*, *Raphidiopsis*, *Ankistrodesmus* and *Anabaena*, respectively (as cited in ECETOC, 1993). In the case of marine diatom, *Nitzchia closterium*, hydrogen peroxide at a concentration of 0.85 mg a.i./L reduced the growth (percent count) by 50% (Florence and Stauber, 1986). The results of these studies indicate that hydrogen peroxide will adversely affect algal growth at concentrations greater than approximately 1.0 mg a.i./L. Hydrogen peroxide at a concentration of 34 mg a.i./L caused 80 and 30% necrosis in coontail (*Ceratophyllum demersum*) and *Hydrilla verticillata*, respectively (Quimbay, 1981 as cited in ECETOC, 1993).

5.2.5 Aquatic plants

A waiver was granted on the basis of the use pattern and lack of persistence under alkaline conditions of pulp and processing. Further, the use pattern of this product will result in the reduction of peracetic acid concentration during treatment, considerable dilution during waste treatment of effluents and further dilution (in the range of parts per billion) when discharged into receiving waters.

5.3 Environmental risk assessment

5.3.1 Terrestrial organisms

No data were submitted on toxicity of peracetic acid and hydrogen peroxide to wild birds and mammals. Under the proposed use in a closed system, the exposure of birds and mammals to VigorOx™ or the end-use product Nalco 7650 will be very limited and, therefore, the risks to these organisms was not assessed.

5.3.2 Aquatic organisms

The risk assessment to aquatic organisms was done using the most sensitive invertebrate, fish and algal species (Table 1).

Nalco 7650 (VigorOx™)
As Nalco 7650 is intended for use in a closed system, environmental exposure would only be likely to occur during the clean-up operation, accidental discharge or spills. In addition, both peracetic acid and hydrogen peroxide decompose so readily that any aquatic release is not expected to be of concern.

The proposed maximum application rate is 2.7 kg Nalco 7650 per 1000 kg of paper. As the paper content is approximately 0.5% of the total slurry, there would be 200 000 L of water in a slurry containing 1000 kg of paper. The addition of 2.7 kg of Nalco 7650 to 200 000 L of water would result in a concentration of 13.5 mg VigorOx™/L. Even in a worst case scenario of accidental release of paper mill effluent and no loss by hydrolysis and decomposition, the concentration of VigorOx™ would be 13.5 mg/L. Assuming a conservative estimate of 100-fold dilution when the effluent is released into the aquatic systems, the expected environmental concentration (EEC) of VigorOx™ in water would be 0.135 mg a.i./L.

On the basis of immobility, the NOEC and EC_{50} values for *Daphnia magna* are 11.0 and 14.3 mg VigorOx™/L, respectively. The values of the risk factor (0.01) and the margin of safety (81.5) calculated with the NOEC indicate that VigorOx™ will not pose a risk to *Daphnia* on an acute basis under the proposed maximum application rates.

The fish species most sensitive to VigorOx™ is the bluegill sunfish with NOEC and LC_{50} values of <4.6 and 21.6 mg VigorOx™/L, respectively. The values of the risk factor (0.03) and the margin of safety (34.1) calculated with the NOEC indicate that VigorOx™

will not pose a risk to fish on an acute basis under the proposed maximum application rates.

The NOEC and EC_{50} values for algae on the basis of growth inhibition are 2.4 and 3.5 mg VigorOx™/L, respectively. The values of the risk factor (0.05) and the margin of safety (18) calculated with the NOEC indicate that VigorOx™ will not pose a risk to algae under the proposed maximum application rates.

Table 1. Summary of risk assessment of VigorOx™ to aquatic organisms

Species	NOEC (mg a.i./L)	EEC (mg a.i./L)	Risk factor	Margin of safety	Effect
Invertebrates (*Daphnia magna*)	11	0.135	0.01	81.5	No risk
Fish (bluegill sunfish) (*Lepomis macrochirus*)	4.6	0.135	0.03	34.1	No risk
Algae (*Selenastrum capricornutum*)	2.4	0.135	0.05	18	No risk

5.4 Precautionary label statement

The following statement should be included in the label to ensure a margin of safety in the use of Nalco 7650:

> "This product is toxic to fish, aquatic invertebrates and other wildlife. Do not apply directly into lakes, streams, ponds, rivers, estuaries, oceans or other water bodies. Do not discharge effluent containing this product into these waters."

6.0 Efficacy data and information

6.1 Effectiveness

Peracetic acid formulations are equilibrium mixtures of peracetic acid, hydrogen peroxide, acetic acid, water and stabilizer. Although hydrogen peroxide has some biocidal activity, it has poor activity at low temperatures and concentrations and is quickly decomposed by catalase and peroxidase (Coughlin, 1997).

Peracetic acid has been demonstrated under laboratory conditions to be biocidal at low concentrations against a broad spectrum of microorganisms, including gram-positive and gram-negative bacteria, yeasts, molds and algae under a wide variety of conditions. It is also effective against anaerobic and spore forming bacteria. Peracetic acid is effective at killing biofilm microorganisms at low concentrations and short contact times. The biocidal activity of peracetic acid is not affected by pH or water hardness and biocidal

activity is retained even in the presence of organic matter. For these reasons, peracetic acid is suited as a biocide in industrial cooling water and papermaking systems. Peracetic acid is compatible with additives commonly used in these systems.

Peracetic acid has been demonstrated under operational conditions, in a pulp mill, to be biocidal at low concentrations against aerobic bacteria producing a three log reduction in the total bacteria population in three different areas of the paper machine. By extension, it can be surmised that peracetic acid, by controlling the bacterial population, would prevent the formation of slime. In addition, Nalco Canada has provided the summaries of various case studies confirming the above.

6.1.1 Intended use

Nalco 7650 is being proposed as an oxidizer for use in the production of paper (Use Site 17) for the control of slime and biofilm forming microorganisms.

Nalco 7650 should be added to the system at a point of uniform mixing such as the beater, hydropulper, fan pump and broke pump at the following rates.

Apply 0.1–2.7 kg Nalco 7650 per tonne (dry basis) of pulp or paper produced. This will provide 7–138 parts per million (ppm) of peroxyacetic acid and 29–586 ppm of hydrogen peroxide. Additions may be continuous or intermittent, depending on the type of system and the severity of contamination.

6.1.2 Mode of action

Nalco 7650 (peracetic acid 5.1%, hydrogen peroxide 21.7%) is an oxidizing chemical being proposed as a viable alternative to traditional oxidizers such as chlorine dioxide and sodium hypochlorite. Nalco 7650 would be a benefit to the environment in that the adsorbable organic halide contribution is reduced, contrary to current oxidizing materials. In addition, owing to a high synergy between Nalco 7650 and some organic biocides, the amount of such biocides used in a given system can be reduced, thus reducing the environmental impact as well as the cost.

An oxidant such as Nalco 7650 works by breaking sulfhydril bonds in components of cell walls and membranes. Thus, the integrity of the microorganisms is compromised, causing lysis and subsequently death. The organic tail of the peracetic molecule also penetrates the cell, allowing for internal oxidizing action against interior structures containing sulfhydril bonds. As there was a reference in the literature (Hugo, 1992) that hydrogen peroxide interferes with DNA synthesis, the FMC Corporation was questioned on this topic. The FMC Corporation supplied the Agency with recent (1997) animal data that indicates that hydrogen peroxide does not damage DNA.

6.2 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

None reported.

6.3 Observation on undesirable or unintended side effects

None reported.

6.4 Consideration of benefits

6.4.1 Description of the pest problem

The pulp and paper industry presents a scenario where microbial growth is offered prime conditions to flourish. Nutrient rich warm water is fundamental to papermaking, also making it ideal for a substantial microbial population to develop and accumulate if left unchecked. Essentially, two main areas can be targeted when searching to control and eliminate microbial growth. Incoming fresh water constantly supplies new microbes to a system that is trying to eliminate them. Process water recirculates through the paper machine, therefore, constantly resupplying any given area with the possibility for new growth. Carryover from one contaminated area on a machine to a previously uncontaminated one is common. This accumulation of microbial growth often develops as a slime, coating machine surfaces and tanks as well as showing up in the finished product itself. Microbial growth can contribute to a significant portion of the downtime of a paper system. If slime breaks free from the machine and lands on the sheet being made, it can cause a break, meaning costly downtime. Slime buildup in and on machine surfaces can cause deterioration and corrosion of the mechanics and structural integrity.

6.4.2 Assessment of submitted efficacy trials data

To effectively control microbial contamination in industrial water systems, a biocide must have the following features: fast acting, broad spectrum of activity, effective at low concentrations, effective against biofilms and compatible with other additives. Peracetic acid has demonstrated in laboratory studies all of these features. In comparative efficacy testing, peracetic acid was superior to two organic biocides that are commonly used in industrial water systems. Synergy studies found very strong synergistic activity between the organic peroxides and many non-oxidizing biocides.

Peracetic acid has been demonstrated under operational conditions, in a pulp mill, to be biocidal at low concentrations against aerobic bacteria, producing a three log reduction in the total bacteria population in three different areas of the paper machine. By extension, it can be surmised that Nalco 7650, by controlling the bacterial population, would prevent the formation of slime.

In addition, Nalco Canada has provided the summaries of various case studies confirming the above.

6.5 Economics

A major problem in operating pulp and paper machine systems is the production losses that occur when bacterial slime buildup causes the paper machines to be shut down to perform boilouts. The boilouts are done to clean the bacterial slime buildup on the paper

machines and can last up to 14 hours, resulting in 14 hours of lost production time. Each hour lost costs the paper manufacturer substantial amounts of money. The amounts were not specified in this particular trial and will vary from mill to mill, depending on the size of the mill, its production, the type of paper produced and other similar parameters.

The following is an example of how Nalco 7650 helped a Nalco customer achieve some financial gains during their production process.

Prior to Nalco 7650, treatment of the bacterial slime with non-oxidizing biocides was the only option open to a pulp and paper manufacturer located in the northeastern United States. Along with high doses of biocides, boilouts were performed weekly, losing up to 14 hours of production time with each cleaning. In spite of these measures, slime problems at the mill were to the point that 20% of the molded paper plates were unsatisfactory for sale and had to be re-pulped. As much as 80% of the system's broke was due to slime. Production losses were so great that the mill was on the verge of telling its customers it could not meet their orders.

In October of 1996, Nalco introduced Nalco 7650 with the following results:

- Nalco 7650 application prevented slime formation on the paper machines and reduced slime related broke from 70–80% to 0.1–0.2%.

- The application reduced the frequency of boilouts. Immediately prior to Nalco 7650 trial, boilouts were being performed weekly. After initiating the Nalco 7650 program, a boilout was not performed until 11 weeks into the trial, during the New Year's shutdown, although no slime had formed in the previously troublesome areas.

- By achieving high enough toxicities for a long enough period of time, some of the old slime deposits from inaccessible areas were slowly sloughed from the machine, providing an overall cleanup to the system.

- Oxidation of the system was achieved, showing peroxide residuals and high ORPs through all 32 machines.

- Good correlation was seen between cleanliness and product performance.

By reducing the frequency of boilouts, Nalco 7650 can reduce the amount of lost production that the paper mills normally incur and financial gains were possible.

6.6 Survey of alternatives (chemical and non-chemical)

Nalco 7650 has demonstrated improved biocidal effectiveness against typical paper industry microorganisms compared with other oxidizing chemicals. This serves to reduce machine deposits, improving system performance and decreasing the amount of slime related downtime. Nalco 7650 is effective over a wide range of pH, allowing for its effective use in a wide variety of industrial process water. Typical oxidizers used such as

gaseous chlorine or sodium hypochlorite result in HOCL, which has reduced efficacy at low pH.

Nalco 7650 reacts more slowly than other oxidizing chemicals, resulting in greater persistence in systems processes and reduced impact on dyes, brighteners and sizing compared with the halogenated oxidizers.

Unlike typical oxidizing biocides, Nalco 7650 is not aggressive to machine fabrics or mill equipment. It may help mills to extend fabric life and reduce equipment corrosion by reducing the use of halogenated oxidizers. Comparison runs on machine felt samples between Nalco 7650, chlorine, hypochlorite, chlorine dioxide and activated bromine have shown that the Nalco 7650 will not adversely affect machine fabric. These tests showed the chlorine dioxide and activated bromine to be the most damaging, followed closely by chlorine and sodium hypochlorite. Nalco 7650 showed no felt damage even at 100 ppm.

Mills using chlorinated products can develop elevated levels of chloride ions in the machine system, which results in a more corrosive environment. Nalco 7650 does not contribute chloride ions to the system and therefore helps to minimize the corrosivity of the system.

Improved felt performance and reduced system corrosivity decrease the amount of maintenance downtime necessary, leading to increased productivity.

6.7 Conclusions and recommendations

The data submitted in support of the value of Nalco 7650 are adequate to allow the Agency to grant registration under the *Pest Control Products Act* to Nalco 7650 for use in the pulp and paper industry at the rates indicated on the label. Apply 0.1–2.7 kg (135–2700 g) of Nalco 7650 solution per tonne (dry basis) of pulp or paper produced. This will provide an application rate of 7–138 ppm of peroxyacetic acid and 29–586 ppm of hydrogen peroxide. Addition can be continuous or intermittent, depending upon the type of system and severity of the contamination. Treat to a residue level of 10 ppm peroxyacetic acid.

7.0 Toxic Substance Management Policy considerations

During the review of VigorOx™/Nalco 7650, the PMRA has taken into account the federal TSMP and has followed its Regulatory Directive Dir99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*. It has been determined that VigorOx™/Nalco 7650 does not meet TSMP Track-1 criteria nor does it contain any by-products or microcontaminants that meet the TSMP Track 1 criteria. Impurities of toxicological concern are not present in the raw materials nor are they generated during the manufacturing process.

8.0 Overall conclusion

The toxicology profiles of peracetic acid and hydrogen peroxide are considered. Both active ingredients are highly reactive, subject to rapid decomposition to water and oxygen upon contact with moisture; therefore, absorption, distribution, metabolism and excretion of peracetic acid and hydrogen peroxide would be negligible.

The occupational exposure to hydrogen peroxide and peracetic acid is expected to be intermittent and brief. The submitted acute data package as a whole indicates that VigorOx™/Nalco 7650 is corrosive and poses acute risk of eye damage and severe skin irritation to handlers. Mitigation against acute exposures through labelling is the most appropriate regulatory approach for these active ingredients. Specifically, the precautions proposed on the label, together with the recommended statement regarding measures to reduce exposure by the inhalation route, are considered adequate to protect workers against acute hazards.

Neither an ADI or an ARfD was determined, since no food use is proposed.

Under the proposed closed system use, the risks from exposure of terrestrial organisms to VigorOx™/Nalco 7650 would be minimal. As Nalco 7650 is intended for use in a closed system, environmental exposure would only be likely to occur during the clean-up operation, accidental discharge or spills. In addition, both peracetic acid and hydrogen peroxide decompose so readily that any such short term aquatic release is not expected to be of concern.

9.0 Proposed Regulatory Decision

The active ingredient peracetic acid, VigorOx™ and associated end-use product Nalco 7650, containing 5.1% peroxyacetic acid and 21.7% hydrogen peroxide for the control of typical paper industry microorganisms, have been given limited term registration for use in pulp and paper facilities for the control of slime and biofilm forming microorganisms and are proposed for full registration under Section 13 of the Pest Control Products Regulations. This proposed decision for full registration is open for comments.

List of Abbreviations

ADI	allowable daily intake
a.i.	active ingredient
ARfD	acute reference dose
DNA	deoxyribonucleic acid
EC_{50}	median effective concentration
EEC	expected environmental concentration
EPA	Environmental Protection Agency
IARC	International Agency for Research on Cancer
K_{ow}	*n*-octanol–water partition coefficient
LC_{50}	median lethal concentration
LD_{50}	median lethal dose
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NOEC	no observed effect concentration
PCP	Pest Control Products
pH	$-\log_{10}$ hydrogen ion concentration
pK_a	dissociation constant
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
ppm	parts per million
TSMP	Toxic Substances Management Policy
U.S.	United States

References

Environment

Cooper, W.J. and D.R.S. Lean. 1989. Hydrogen peroxide concentration in a northern lake: photochemical formation and diel variability. Environ. Sci. Technicol. **23**: 1425–1428.

Draper, W.M. and D.G. Crosby. 1983. The photochemical generation of hydrogen peroxide in natural waters. Arch. Environ. Contam. Toxicol. **12**: 121–126.

ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals). 1993. Joint assessment of commodity chemicals. No. 22: Hydrogen peroxide. ISSN-0773-6339-22.

Florence, Y.M. and J.L. Stauber. 1986. Toxicity of copper complexes to the marine diatom *Nitzschia closterium*. Aquatic Toxicol. **8**: 11–26.

Gardner, C. and J.D. Bucksath. 1996*a*. Static renewal acute toxicity of 5% peracetic acid (VigorOx™) to bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*). Performed by ABC Laboratories, Inc., Environmental Toxicology, ABC Lane, Columbia, MO 65202. Performed for FMC Corporation. Project ID 195-2029.

Gardner, C. and J.D. Bucksath. 1996*b*. Static acute toxicity of 5% peracetic acid (VigorOx™) to *Daphnia magna*. Performed by ABC Laboratories, Inc., Environmental Toxicology, ABC Lane, Columbia, MO 65202. Performed for FMC Corporation. Project ID 195-2021.

Hicks, S.L., T.A. Ziegler and J.D. Bucksath. 1996. Acute toxicity of 5% peracetic acid (VigorOx™) to *Selenastrum capricornutum*. Performed by ABC Laboratories, Inc., Environmental Toxicology, ABC Lane, Columbia, MO 65202. Performed for FMC Corporation. Project ID 195-2027.

Kay, S.H., P.C. Quimby, Jr. and J.D. Ouzts. 1982. Hydrogen peroxide: a potential algicide for aquaculture. *In* Proc. South. Weed Sci. Soc. 35th Proc. pp. 275–289. As cited in ECETOC.

Moffett, J.M. and Zafiriou, O.C. 1990. An investigation of hydrogen peroxide chemistry in surface waters of Vineyard Sound with $H_2{}^{18}O_2$ and $^{18}O_2$. Limnol. Oceanogr. **35**(6): 1221–1229.

Mopper and Zhou. 1990. As cited in Moffett, J.M. and Zafiriou, O.C. 1993. The photochemical decomposition of hydrogen peroxide in surface waters of the Eastern Caribbean and Orinoco river. J. Geophys. Res. **98**: 2307–2313.

Petasne, R.G. and R.G. Zika. 1987. Fate of superoxide in coastal seawater. Nature (London), **325**: 516–518.

Quimbay, P.C., Jr. 1981. Preliminary evaluation of hydrogen peroxide as a potential herbicide for aquatic weeds. J. Aquat. Plant Manage. **19**: 53–55.

Shurtleff, L.E. 1989. As cited in ECETOC Joint assessment of commodity chemicals. No. 22: Hydrogen peroxide. ISSN-0773-6339-22.

U.S. EPA. 1993. Registration Eligibility Decision (RED): Peroxy compounds. EPA 738-R-93-030.

Yuan, Z., Y. Ni and A.R.P. Van Heiningen. 1997*a*. Kinetics of peracetic acid decomposition. Part I: Spontaneous decomposition at typical pulp bleaching conditions. Can. J. Chem. Eng. **75**: 37–41.

Yuan, Z., Y. Ni and A.R.P. Van Heiningen. 1997*b*. Kinetics of peracetic acid decomposition. Part II: pH effect and alkaline hydrolysis. Can. J. Chem. Eng. **75**: 42–47.

Zeppe, R.G., Y.I. Skurlatov and J.T. Pierce. 1987. Aigal-induced decay and formation of hydrogen peroxide in water: its possible role in oxidation of analine by algae. *In* Photochemistry of Environmental Aquatic Systems. American Chemical Society Symp. **327**: 215–224.

Efficacy

Michael F. Coughlin et al. Paper No. 397, "Performance of hydrogen peroxide as a cooling water biocide and its compatability with other cooling water inhibitors." Proceeding of NACE Corrosion 97.

W.B. Hugo et al. 1992. Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Blackwell Scientific Publications.

Appendix I Summary of submitted acute toxicity studies for VigorOx™

Test	Toxicity			Label comments
	Dilute peracetic acid (17% peracetic acid)	**Peracetic acid (0.15% use dilution)**	**35% hydrogen peroxide**	
Acute oral toxicity	LD_{50} > 1000 mg/kg LD_{50} for females not determined (rat)	LD_{50} > 5000 mg/kg (rat)	LD_{50} = 1193 mg/kg (males) and 1270 mg/kg (females) Slightly toxic (rat)	Existing signal words of "Danger Poison" and symbol of octagon and skull and cross-bones are adequate
Acute dermal toxicity	LD_{50} > 200 mg/kg (rabbit)	LD_{50} > 2000 mg/kg (rat)	LD_{50} > 2000 mg/kg (rabbit)	
Acute inhalation toxicity	—	LC_{50} > 7.660 mg/L (equivalent total formulation) Low toxicity (rat)	—	
Primary dermal irritation	Corrosive (rabbit)	Non-irritating (rabbit)	Moderately irritating (rabbit)	Existing signal words of "Danger — Corrosive to Eyes and Skin" are adequate
Primary eye irritation	Severely irritating or corrosive (rabbit)	Mildly irritating (rabbit)	Severely irritating corrosive	
Dermal sensitization	Non-sensitizing (Guinea pig)			

Agence de réglementaire de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de décision réglementaire

PRDD2000-02

VigorOx[MD]

L'homologation complète de la matière active acide peracétique VigorOx et de sa préparation commerciale Nalco 7650, qui contient 5,1 % d'acide peroxyacétique et 21,7 % de peroxyde d'hydrogène, pour la lutte contre les microorganismes courants dans la fabrication du papier, est proposée en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Ce projet de décision réglementaire présente un résumé des données évaluées et la justification pour l'homologation complète proposée de ces produits. L'ARLA acceptera des commentaires écrits sur ce projet de décision réglementaire dans les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la coordonnatrice des publications à l'adresse di-dessous.

(also available in English)

Le 18 août 2000

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : **pmra_publications@hc-sc.gc.ca**
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a examiné les demandes d'homologation du VigorOx[MD] (acide peroxyacétique), fabriqué par la FMC, et de la préparation commerciale Nalco 7650, commercialisée par la Nalco Canada Inc.

Le VigorOx[MD] est une solution d'acide peracétique (~5 %) en équilibre avec le peroxyde d'hydrogène (~20 %). Le Nalco 7650 emploie la même formulation que le VigorOx[MD]. Ce dernier et le Nalco 7650 peuvent servir de biocides oxydants de remplacement des produits chlorés dans les usines de pâte et papier. Les produits de transformation obtenus sont l'eau, l'oxygène et l'acide acétique. Les effets toxicologiques de toutes ces substances sont négligeables.

L'ARLA a accordé une homologation provisoire aux produits afin de permettre l'accès à ce produit à faible risque et de donner aux personnes concernées l'occasion d'influer sur la décision finale en faisant des commentaires sur ce projet de décision réglemenaire.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages; classification proposée et projets d'étiquette 1
1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient 1
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation qui la contient 1
1.3 Détails relatifs à l'utilisation et autres renseignements 3
1.4 Classification et étiquetage 3
1.4.1 VigorOx℠ (de qualité technique) 3
1.4.2 Préparation commerciale Nalco 7650 4

2.0 Méthodes d'analyse 4
2.1 Méthodes d'analyse des matières actives telles qu'obtenues 4
2.2 Méthode d'analyse des formulations 4

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 4
3.1 Résumé toxicologique intégré (annexe I, tableau récapitulatif) 4
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 6
3.3 Dose aiguë de référence 6
3.4 Choix d'un effet toxicologique de référence 6
3.5 Effets sur la santé humaine et animale, associés à l'exposition au VigorOx℠ (Nalco 7650) 6
3.5.1 Évaluation de l'exposition des personnes qui manutentionnent ces produits 6
3.5.2 Exposition occasionnelle 7
3.5.3 Travailleurs 7

4.0 Comportement et devenir dans l'environnement 7
4.1 Devenir et comportement dans le sol 7
4.2 Devenir et comportement dans les systèmes aquatiques 7
4.2.1 Hydrolyse 8
4.2.2 Phototransformation dans l'eau 9
4.2.3 Biotransformation en milieu aquatique aérobie 9
4.3 Concentration prévue dans l'environnement (eau) 9
4.4 Devenir et comportement dans l'atmosphère 9

5.0 Effets sur des espèces non ciblées 10
5.1 Effets sur des espèces terrestres non ciblées 10
5.2 Effets sur des espèces aquatiques non ciblées 10
5.2.1 Bioconcentration ou dépuration (bivalves ou crustacés) 10
5.2.2 Poisson 10
5.2.3 Invertébrés aquatiques 10
5.2.4 Algues 11
5.2.5 Plantes aquatiques 11

5.3 Estimation du risque environnemental 11
5.3.1 Organismes terrestres 11
5.3.2 Organismes aquatiques 12
5.4 Énoncé à la rubrique « Précautions » 13

6.0 Données et renseignements sur l'efficacité 13
6.1 Efficacité 13
6.1.1 Usage prévu 14
6.1.2 Mode d'action 14
6.2 Renseignements sur l'acquisition effective ou potentielle de la résistance 15
6.3 Observation d'effets non souhaités ou inattendus 15
6.4 Considération des avantages 15
6.4.1 Description du problème créé par les organismes nuisibles 15
6.4.2 Évaluation des données sur les essais sur l'efficacité 15
6.5 Considérations économiques 16
6.6 Recensement des solutions de remplacement (chimiques ou non) 17
6.7 Conclusion et recommandations 18

7.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 18

8.0 Conclusion générale 18

9.0 Décision réglementaire 19

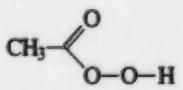
Abréviations 21

Références 23

Annexe I Sommaire des études présentées sur la toxicité aiguë du VigorOx 25

1.0 La matière active, ses propriétés et ses usages; classification proposée et projets d'étiquette

1.1 Description de la matière active et de la préparation qui la contient

Matière active :	acide peracétique (VigorOx [MC])
Utilité :	biocide
Nom chimique :	acide peroxyacétique
Numéro CAS :	0
Formule moléculaire :	$C_2H_4O_3$
Masse moléculaire :	76,052
Formule développée :	
Pureté nominale des m. a. :	acide peroxyacétique. 5,1 % peroxyde d'hydrogène 21,7 %
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre :	L'acide peroxyacétique de qualité technique ne forme pas de produits de transformation appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation qui la contient

Produit de qualité technique : Biocide pour systèmes de fabrication du papier VigorOx[MC] SP

Propriété	Résultat	Commentaires de l'ARLA
Couleur et état physique	Liquide incolore	
Odeur	Piquante et aigre, de vinaigre	
Plage des températures de fusion	-25,9 °C	
Plage des points d'ébullition	99 °C. Se décompose à l'ébullition.	
Densité	1,1 g/mL	

Propriété	Résultat	Commentaires de l'ARLA
Pression de vapeur	21,7 mm Hg à 20 °C	Se volatilise dans les conditions d'emploi.
Spectre d'absorption dans l'ultraviolet/ visible	Forte absorbance au dessous de 300 nm.	Faible potentiel de phototransformation dans le milieu.
Solubilité dans l'eau	Miscible	Très soluble dans l'eau.
Solubilité dans des solvants organiques	Miscible dans toute une gamme de solvants non oxydables par le peroxyacide. Miscible dans l'acétate d'éthyle, d'autres alkylacétates, le chloroforme et d'autres solvants halogénés, l'acétone et des hydrocarbures comme l'isooctane.	
Coefficient de partage *n*-octanol- eau (K_{ow})	0,3	Très faible potentiel de bioaccumulation.
Constante de dissociation (pK_a)	8,2	Prédomine sous forme de molécule neutre à pH < 8,2 et sous forme anionique à pH > 8,2 dans le milieu.
Stabilité	Oxydant	

Préparation commerciale : Nalco 7650

Propriétés	Résultats
Couleur	Incolore
Odeur	Piquante et aigre, de vinaigre
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	Acide peracétique : ..... 5,1 % Peroxyde d'hydrogène : .... 21,7 %
Contenant et description	contenants en polyéthylène, contenants en acier inoxydable
Densité	1,11 g/mL
pH	Inférieur à 1
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an si entreposé à la temp. ambiante dans son emballage commercial
Agents tensio-actifs	Aucun

1.3 Détails relatifs à l'utilisation et autres renseignements

Le VigorOx[MC] est un mélange d'acide peroxyacétique (appelé acide peracétique dans ce document) en équilibre avec le peroxyde d'hydrogène. Les garanties de concentration sont de 5,1 % d'acide peracétique et de 21,7 % de peroxyde d'hydrogène. Les deux composés ont des propriétés biocides. C'est pourquoi on considère qu'ils sont tous deux des matières actives.

Le Bureau d'innocuité des produits chimiques a émis une lettre signifiant qu'il ne s'oppose pas à l'emploi de l'agent antimicrobien VigorOx[MC] dans la fabrication de cartons susceptibles d'être en contact avec des aliments.

1.4 Classification et étiquetage

1.4.1 VigorOx[MC] (de qualité technique)

L'ensemble de données toxicologiques présentées consiste principalement en des études sur la toxicité aiguë réalisées avec de l'acide peracétique dilué (à 17 %), une dilution de travail de 0,15 % d'acide peracétique ou une solution à 35 % de peroxyde d'hydrogène. Dans l'ensemble, l'examen des résultats de toxicité aiguë porte à conclure que les matières actives et que la préparation commerciale exercent une légère toxicité aiguë par la voie orale, mais qu'elles irritent considérablement les yeux et la peau. La dose létale médiane (DL_{50}) par exposition cutanée aiguë à l'acide peracétique dilué (à 17 %) est supérieure à 200 mg matière active (m.a.)/kg masse corporelle (m.c.), la seule dose testée. Le peroxyde d'hydrogène (à 35 %) exerce une faible toxicité aiguë par la voie cutanée. Le potentiel de sensibilisation cutanée n'a été testé ni avec la solution d'acide peracétique à 17 % ni avec le peroxyde d'hydrogène à 35 %, cependant la solution diluée à 0,15 % d'acide peracétique n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Compte tenu du profil de toxicité susmentionné, les mentions et symboles proposés pour l'étiquette du VigorOx[MC] sont jugés être adéquats. Le changement qu'il faut apporter au panneau d'affichage secondaire est formulé comme suit :

> Sous la rubrique « Précautions », ajouter les énoncés suivants : « Garder hors de la portée des enfants » et « Faire en sorte que les concentrations d'acide acétique et de peroxyde d'hydrogène dans l'air des milieux de travail ne dépassent pas le niveau d'exposition déterminé par l'organisme responsable de la santé-sécurité au travail ayant juridiction (p. ex., moyens techniques, surveillance). En cas de dépassement, porter un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH. »

1.4.2 Préparation commerciale Nalco 7650

Les données toxicologiques concernant cette préparation sont identiques à celles du VigorOx[MD] puisque les deux formulations sont identiques. Par conséquent, les commentaires concernant le VigorOx[MD] s'appliquent à la préparation commerciale Nalco 7650.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse des matières actives telles qu'obtenues

Les chercheurs ont appliqué des méthodes par titrage et par absorption dans l'infrarouge et algorithmes de transformation de Fourier à la détermination des matières actives du produit de qualité technique. Il a été établi que la méthode par titrage donne une précision satisfaisante. L'exactitude de la méthode n'a cependant pu être déterminée puisque l'acide peracétique existe uniquement en équilibre avec le peroxyde d'hydrogène et qu'il n'existe pas à l'état pur, de sorte qu'il est impossible de procéder à des tests par dopage.

2.2 Méthode d'analyse des formulations

La concentration d'acide peracétique est déterminée par titrage. La préparation commerciale est identique à la matière de qualité technique. Consulter la section 2.1 pour des détails.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique intégré (annexe I, tableau récapitulatif)

Le demandeur d'homologation a demandé d'être exempté de présenter toutes les études sur la toxicité, à l'exception de celles portant sur la toxicité aiguë, qui ont été réalisées avec de l'acide peracétique dilué (à 17 %), une dilution de travail de 0,15 % d'acide peracétique ou une solution à 35 % de peroxyde d'hydrogène.Certains articles publiés ont été cités. La revue de question d'ECETOC sur le peroxyde d'hydrogène (évaluation conjointe des composés chimiques d'usage courant n° 22, peroxyde d'hydrogène, Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne, 1993) a été soumise en partie. L'évaluation du VigorOx[MD]/Nalco 7650 repose essentiellement sur les études sur la toxicité aiguë présentées. On a tenu compte, également, d'articles parus ainsi que de l'évaluation du peroxyde d'hydrogène publiée par ECETOC.

Le VigorOx[MD]/Nalco 7650 est une solution composée d'acide peracétique (~ 5 %) en équilibre avec le peroxyde d'hydrogène (~ 20 %). Celui–ci, comme l'eau et l'acide acétique, sont des constituants essentiels au maintien de la concentration de l'acide peracétique dans le produit. La fonction de chacun dans le maintien de la concentration garantie d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène est illustrée par la réaction à l'état d'équilibre suivante :

$$H_2O_2 + CH_3COOH \overset{K_{eq}}{\leftrightarrow} CH_3COOOH + H_2O$$

où $K_{eq} = \frac{[\text{moles } CH_3CO_3H]\,[\text{moles } H_2O]}{[\text{moles } CH_3CO_2H]\,[\text{moles } H_2O_2]} = 2{,}1$ (pour le VigorOx™)

À cause du pouvoir corrosif de la substance à l'essai, les matières actives n'ont pas fait l'objet d'études portant sur leur toxicité subchronique ou chronique, ni sur leur pouvoir oncogène ainsi que d'autres formes spéciales de toxicité chez les mammifères. Compte tenu de l'ensemble de données présenté sur la toxicité aiguë, on pense que le VigorOx™ et que le Nalco 7650 (à 5 % d'acide peracétique et 22 % de H_2O_2) sont corrosifs de manière aiguë pour la peau, les yeux et les muqueuses. En termes de gravité, leur toxicité par les voies orale, cutanée et respiratoire vient après leur pouvoir corrosif. Étant donné la rapide décomposition en eau et en O_2 au contact de l'humidité, l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion de l'acide peracétique et du peroxyde d'hydrogène seraient négligeables.

Les renseignements contenus dans la littérature citée montrent, dans une étude d'intoxication subaiguë par inhalation (une heure par jour, trois fois par semaine pendant quatre semaines), une baisse importante de la m.c. et un ralentissement important du gain de m.c. chez les souris exposées à 70-140 mg/m^3 d'acide peracétique (à une dilution inconnue) en comparaison de témoins. Que ce soit avec ou sans activation métabolique, l'acide peracétique en solution à 40 % n'a manifesté aucun potentiel mutagène selon le test d'Ames. Il n'a pas induit la synthèse non programmée d'ADN non plus que la réparation d'ADN in vitro. Le profil global de toxicité révèle qu'à des concentrations élevées, l'acide peracétique corrode les muqueuses de la bouche, de la gorge et de l'oesophage et provoque des douleurs et une dysphagie immédiates. Éventuellement, la nécrose de l'estomac et sa perforation peuvent causer la mort de sujets. Des études sur la toxicité chronique et subchronique par la voie cutanée, qui employaient différentes concentrations d'acide peracétique chez différentes espèces, ont révélé une toxicité systémique générale, mais pas de hausse de la fréquence de tumeurs. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists ne considèrent pas que l'acide peracétique fait courir un risque de cancer chez l'humain. À la lumière des renseignements limités disponibles, cette conclusion semble être valide.

On sait que le peroxyde d'hydrogène est un mutagène in vitro, mais qu'il n'est pas génotoxique in vivo à cause de sa rapide décomposition en eau et en oxygène. L'exposition chronique à une solution à 0,4 % de peroxyde d'hydrogène dans l'eau de boisson administrée à des souris provoque des tumeurs duodénales, mais le CIRC et l'U. S. Food and Drug Administration sont parvenus à la conclusion que les indices de cancérogénécité sont limités ou insuffisants. Faute de nouveaux renseignements, la Division de l'évaluation sanitaire se range à cet avis.

Même si aucune donnée adéquate qui aurait permis de juger de la toxicité sur le plan de la reproduction, du pouvoir tératogène ou de la neurotoxicité de l'acide peracétique ou du

peroxyde d'hydrogène n'a été présentée, on a jugé que ces études n'étaient pas nécessaires en raison de la décomposition rapide des matières actives en eau et en oxygène. Il est peu probable que les matières actives s'accumulent dans les tissus et les organies des mammifères pendant un période suffisamment longue pour produire des effets sur le développement ou le système reproducteur, ou encore pour entraîner la neurotoxicité.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Comme aucun usage alimentaire n'est prévu, il n'est pas nécessaire de déterminer la dose journalière admissible (DJA).

3.3 Dose aiguë de référence

Comme aucun usage alimentaire n'est prévu, il n'est pas nécessaire de proposer une dose aiguë de référence (DAR).

3.4 Choix d'un effet toxicologique de référence

On considère qu'un effet aigu est le plus approprié à l'estimation du risque sur le plan de la santé pour les raisons suivantes :

- Tant l'acide peracétique que le peroxyde d'hydrogène sont fortement réactifs et sont sujets à la décomposition rapide en eau et en oxygène au contact de l'humidité.
- En principe, l'exposition professionnelle est brève.
- Son caractère corrosif constitue le trait le plus distinctif de ce produit.

La Division de l'évaluation sanitaire se range à l'avis de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, qui estime les composés du type peroxy- corrosifs et à l'origine d'un risque aigu d'irritation grave des yeux et de la peau pour leurs manutentionnaires (EPA R.E.D FACTS, Peroxy Compounds, décembre 1993). La nature corrosive de ces produits interdit toute exposition cutanée importante.

On juge appropriée une estimation qualitative du risque.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale, associés à l'exposition au VigorOx℠ (Nalco 7650)

3.5.1 Évaluation de l'exposition des personnes qui manutentionnent ces produits

Les travailleurs peuvent être exposés au peroxyde d'hydrogène et à l'acide peracétique (ainsi que son produit de décomposition, l'acide acétique) lorsque ces composés chimiques sont ajoutés au flux de pâte à papier. Le Nalco 7650 ne serait pas dilué avant son application. Le produit peut être ajouté au système d'un coup ou progressivement,

selon les contraintes des installations. L'addition se ferait probablement au moyen d'un dispositif fermé, mais pourrait se faire au moyen d'un dispositif ouvert. Le plus souvent, cela se fait par intermittence (deux ou trois fois par semaine) et l'exposition potentielle serait brève (p. ex., plusieurs minutes). Il existe un risque d'exposition cutanée et d'exposition respiratoire. L'étiquette spécifie que les travailleurs doivent porter des lunettes de protection et un écran facial, une combinaison de protection, des bottes et des gants à l'épreuve des produits chimiques pour le transvasement ou la manutention de ce produit.

La Division de l'évaluation sanitaire est d'avis que l'atténuation du risque d'exposition aiguë au moyen de l'étiquetage constitue l'approche réglementaire la plus efficace dans le cas de ces matières actives. Spécifiquement, l'étiquette doit être modifiée de manière à ce qu'y figurent les mesures additionnelles de précaution suivantes : « Faire en sorte que les concentrations d'acide acétique et de peroxyde d'hydrogène dans l'air des milieux de travail ne dépassent pas le niveau d'exposition déterminé par l'organisme responsable de la santé-sécurité au travail ayant juridiction (p. ex., moyens techniques, surveillance). En cas de dépassement, porter un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH. »

Avec les énoncés relatifs à la réduction de l'exposition sur le projet d'étiquette (p. ex., équipement et vêtements de protection individuelle), ces mesures devraient suffire pour assurer la protection des travailleurs contre les dangers prenant une forme aiguë.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Compte tenu de l'usage proposé, il ne devrait pas se produire d'exposition occasionnelle.

3.5.3 Travailleurs

Compte tenu de l'usage proposé, l'exposition des travailleurs devrait être négligeable.

4.0 Comportement et devenir dans l'environnement

La plus grande partie des données sur le peroxyde d'hydrogène provient d'articles publiés et a déjà été examinée. Des données sur l'acide peracétique ont été présentées.

4.1 Devenir et comportement dans le sol

Les études ne sont pas requises pour cette catégorie d'utilisations ou l'exemption a été accordée car il existe un risque limité d'exposition dans le sol.

4.2 Devenir et comportement dans les systèmes aquatiques

Ni le peroxyde d'hydrogène ni l'acide peracétique ne sont persistants. Dans le cas de l'acide peracétique, on a accordé une exemption de présenter plusieurs études (phototransformation dans l'eau, transformation aérobie et anaérobie en milieu aquatique, dissipation et accumulation en milieu aquatique) en raison de son profil d'utilisation et de

son peu de persistance dans les systèmes aquatiques ainsi que de la non-toxicité des produits de transformation.

L'acide peracétique est miscible dans l'eau. Sa pression de vapeur, de 1426 Pa à 20 °C (2893 Pa à 20 °C dans le cas du VigorOx[MD]) signifie que cet acide est susceptible de se volatiliser sur le terrain, cependant il devrait rester en solution dans l'eau. Il risque peu de se phototransformer dans l'environnement (forte absorbance à < 300 nm) et de s'accumuler dans les organismes vivants (log K_{ow} = 0,3). Sa constante de dissociation (pK_a du VigorOx[MD] = 8,2) nous apprend qu'il existe dans l'environnement sous forme de molécule neutre à pH < 8,2 et sous forme anionique à pH > 8,2.

Le peroxyde d'hydrogène est miscible dans l'eau. Sa pression de vapeur, de 1,7 Pa (35 %) à 20 °C, et la constante d'Henry, à 1×10^{-3} Pa m^3/mol (ECETOC, 1993), signifient que le peroxyde d'hydrogène peut se volatiliser, cependant il devrait rester en solution dans l'eau. Il risque peu de s'accumuler dans les organismes vivants (log K_{ow} = 0,4).

4.2.1 Hydrolyse

Dans le cas de l'acide peracétique, l'hydrolyse, la décomposition spontanée et celle catalysée par un métal sont les trois formes de décomposition à se produire simultanément dans l'eau à divers pH.

Hydrolyse	($CH_3CO_3H + H_2O \rightarrow CH_3CO_2H + H_2O_2$)
Décomposition spontanée	($2CH_3CO_3H \rightarrow 2CH_3CO_2H + O_2$)
Décomposition catalysée par un métal	($CH_3CO_3H + \{M\} \rightarrow CH_3CO_2H + O_2 + \{M\}$)

Les chercheurs ont calculé la demi-vie de l'acide peracétique à pH 6, 7, 8 et 9 en appliquant les constantes obtenues de Yuan *et al.* (1997b). La courbe d'hydrolyse est conforme à la cinétique de premier ordre pour ce qui est de la concentration totale d'acide peracétique. L'hydrolyse est fonction du pH (demi-vie à pH 6, 7, 8 et 9 de 9 mois et de 28, 4 et 2 jours, respectivement) et de la température (demi-vie à 25, 50 et 70 °C de 28, 6 et 2 jours, respectivement, à pH 7). Cela signifie que l'hydrolyse de cet acide constitue une voie majeure de sa transformation dans le milieu en conditions neutres et alcalines.

En solution aqueuse, l'acide peracétique se décompose spontanément pour produire de l'acide acétique et de l'oxygène (Yuan *et al.*,1997a). Cette réaction est conforme à la cinétique de second ordre, le taux maximal étant observé à pH 8,2, qui est le pK_a de l'acide peracétique. Selon Yuan *et al.* (1997a), la décomposition spontanée est prédominante entre les pH 5,2 et 8,2, et l'hydrolyse et la décomposition spontanée se produisent entre les pH 8,2 et 9,0. La décomposition catalysée par un ion métallique est plus prononcée à pH élevé.

Le peroxyde d'hydrogène est instable dans l'eau et se décompose en oxygène et en eau (ECETOC, 1993; Moffett et Zafiriou, 1990). Petasne et Zitka (1987), cités dans ECETOC (1993), rapportent une demi-vie de 60 h pour le H_2O_2 dans des échantillons d'eau de mer

provenant de la baie de Biscay. Cooper et Lean (1989) ont étudié la décomposition du H_2O_2 naturel dans le lac Northern (Jacks), Ontario; ils rapportent une demi-vie de 8,6, 31 et plus de 24 h dans de l'eau filtrée sur filtre de 5, 1 et 0,45 μm, respectivement. Les algues peuvent produire et décomposer le H_2O_2 (Zepp *et al.*, 1987). Le H_2O_2 placé à l'obscurité est décomposé dans le surnageant d'une culture algaire, la demi-vie se chiffrant à 1,5 h.

4.2.2 Phototransformation dans l'eau

Reconnaissant que sa demi-vie est courte et que ses produits de transformation, l'eau, l'oxygène et l'acide acétique, n'exercent pas d'effet toxicologique, une exemption a été accordée pour l'acide peracétique. De plus, le pic d'absorption dans l'UV et le visible (< 300 nm) indique que cet acide a un faible potentiel de phototransformation dans le milieu.

Moffett et Zafiriou (1993), qui citent les résultats de Mopper et Zhou (1990), rapportent une demi-vie de 10 jours pour la décomposition du H_2O_2 par photolyse. Du H_2O_2 a été ajouté à différentes concentrations (jusqu'à 51,6 mg/L) à des échantillons d'eau de mer et a été exposé au rayonnement solaire. Cette étude révèle que la phototransformation peut constituer une voie de transformation du H_2O_2 en milieu marin. Draper et Crosby (1983) rapportent une demi-vie du premier ordre d'environ une heure après l'exposition d'un échantillon d'eau eutrophe à l'éclairement solaire pendant trois heures.

4.2.3 Biotransformation en milieu aquatique aérobie

L'Agence a accordé une exemption à cause de la décomposition rapide de l'acide peracétique en eau, en oxygène et en acide acétique. À son tour, ce dernier est minéralisé en CO_2.

La biotransformation ne constitue pas une voie majeure de transformation du H_2O_2 dans l'eau de mer. Aucun renseignement n'est disponible sur sa biotransformation dans l'eau douce.

4.3 Concentration prévue dans l'environnement (eau)

La préparation commerciale Nalco 7650 est destinée à être appliquée dans des dispositifs fermés. L'exposition environnementale ne devrait se produire que durant les opérations de nettoyage, et lors de déversement ou de rejet accidentel.

4.4 Devenir et comportement dans l'atmosphère

La pression de vapeur de l'acide peracétique et du VigorOx[MD] est de 1426 et de 2933 Pa à 20 °C, respectivement. Cela signifie que ces substances ont le pouvoir de se volatiliser. Le Nalco 7650 étant injecté dans le flux de pâte à papier et le VigorOx[MD] étant miscible dans l'eau, il existe un potentiel limité de volatilisation dans l'atmosphère.

5.0 Effets sur des espèces non ciblées

5.1 Effets sur des espèces terrestres non ciblées

Une exemption a été accordée pour les oiseaux et les mammifères sauvages en raison du profil d'emploi, de l'absence de persistance dans les conditions alcalines présentées par la pâte à papier et son traitement et à cause des possibilités limitées d'exposition. En outre, le profil d'emploi de ce produit conduit à une baisse de concentration du VigorOx[MC] au cours du traitement, à une dilution considérable durant le traitement des effluents et à une nouvelle dilution (de l'ordre de parties par milliard) lors du rejet dans des eaux réceptrices.

5.2 Effets sur des espèces aquatiques non ciblées

5.2.1 Bioconcentration ou dépuration (bivalves ou crustacés)

L'Agence a accordé une exemption à cause de la faible exposition potentielle des organismes marins et d'estuaire et parce que le log K_{ow} de 0,3 montre que l'acide peracétique risque très peu de s'accumuler dans les organismes vivants. De la même manière, avec un log K_{ow} de 0,4, le H_2O_2 risque peu de s'accumuler dans les organismes vivants.

5.2.2 Poisson

L'acide peracétique est modérément toxique pour le poisson. Le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus)* est l'espèce la plus vulnérable, la concentration létale médiane (CL_{50}) et la concentration sans effet observable (CSEO) se chiffrant à 1,1 et < 0,23 mg m.a./L, respectivement, chez celle-ci (Gardner, C. et J.D. Bucksath, 1996a). Selon le système de classement de l'EPA, cette valeur de la CL_{50} montre que l'acide peracétique est modérément toxique de manière aiguë pour le crapet arlequin. Ces deux valeurs passent à < 4,6 et à 21,6 mg/L, respectivement, dans le cas du VigorOx[MC].

Le peroxyde d'hydrogène est légèrement toxique pour le poisson. Le tête-de-boule (*Pimephales promelas*) est l'espèce la plus vulnérable, la CSEO et la CL_{50} se chiffrant à 5 et à 16,4 mg m.a. /L, respectivement (Shurtleff, 1989, cité dans ECETOC, 1993). Selon le système de classement de l'EPA, cette valeur de la CL_{50} montre que le peroxyde est légèrement toxique de manière aiguë pour le poisson.

5.2.3 Invertébrés aquatiques

L'acide peracétique est fortement toxique pour les invertébrés aquatiques. *Daphnia magna* est l'espèce la plus susceptible. Prenant comme critère l'immobilisation des sujets de cette espèce, on estime que la CSEO et que la concentration efficace médiane (CE_{50}) se chiffrent à 0,56 et à 0,73 mg m.a./L, respectivement, pour cet acide (Gardner, C. et J.D. Bucksath, 1996b). Selon le système de classement de l'EPA, ces valeurs signifient

que l'acide peracétique est fortement toxique de manière aiguë pour *Daphnia*. Ces deux valeurs passent à 11,0 et à 14,3 mg/L, respectivement, dans le cas du VigorOx[MD].

Le peroxyde d'hydrogène est modérément toxique pour les invertébrés aquatiques. Avec une CSEO 48 h et une CL_{50} de 1,0 et de 2,4 mg m.a./L, respectivement (Kay *et al.*, 1982, cités par ECETOC, 1993), *Daphnia pulex* est l'espèce la plus susceptible. Selon le système de classement de l'EPA, la CL_{50} montre que le peroxyde d'hydrogène est modérément toxique de manière aiguë pour les invertébrés aquatiques.

5.2.4 Algues

L'acide peracétique nuit à la prolifération algaire de manière importante. Prenant comme critère l'inhibition de la croissance, la CE_{50} 120 h et la CSEO se chiffrent à 0,18 et à 0,12 mg m.a./L, respectivement (Hicks, S.L., T.A. Ziegler et J.D. Bucksath, 1996). Ces deux valeurs passent à 2,4 et à 3,5 mg/L, respectivement, dans le cas du VigorOx[MD].

Le peroxyde d'hydrogène est toxique pour les algues et nuit à la prolifération algaire. Kay *et al.* (1982) signalent qu'aux concentrations de 1,7, 6,8, 9,9 et 17 mg m.a./L, ce composé provoque une baisse d'environ 5 % de la teneur en chlorophylle chez *Mycrocystis, Raphidiopsis, Ankistrodesmus* et *Anabaena*, respectivement (cité dans ECETOC, 1993). Dans le cas de la diatomée marine *Nitzchia closterium*, le peroxyde d'hydrogène à la concentration de 0,85 mg m.a./L a réduit la croissance de 50 % (par dénombrement, en pourcentage) (Florence et Stauber, 1986). Ces études montrent que le peroxyde d'hydrogène nuit à la prolifération algaire aux concentrations de l'ordre de > 1,0 mg m.a./L. À la concentration de 34 mg m.a./L, il est à l'origine de la nécrose à 80 % et à 30 % de la cornifle nageante (*Ceratophyllum demersum*) et d'*Hydrilla verticillata*, respectivement (Quimbay, 1981, cité dans ECETOC, 1993).

5.2.5 Plantes aquatiques

L'Agence a accordé une exemption à cause à cause du profil d'emploi et de l'absence de persistance dans les conditions alcalines présentées par la pâte à papier et son traitement. En outre, le profil d'emploi de ce produit conduit à une baisse de concentration de l'acide peracétique au cours du traitement, à une dilution considérable durant le traitement des effluents et à une nouvelle dilution (de l'ordre de parties par milliard) lors du rejet dans des eaux réceptrices.

5.3 Estimation du risque environnemental

5.3.1 Organismes terrestres

Le demandeur n'a présenté aucune donnée sur la toxicité de l'acide peracétique et du peroxyde d'hydrogène chez l'avifaune et les mammifères sauvages. Vu le profil d'emploi proposé en système clos, l'exposition d'oiseaux et de mammifères au VigorOx[MD] ou à la préparation commerciale Nalco 7650 sera très limitée. Par conséquent, le risque encouru par ces animaux n'a pas été estimé.

5.3.2 Organismes aquatiques

L'estimation du risque encouru par les organismes aquatiques a été réalisée sur les espèces les plus vulnérables d'invertébrés, de poissons et d'algues (tableau 1).

Nalco 7650 (VigorOx^{MD})

La préparation commerciale Nalco 7650 est destinée à être appliquée dans des dispositifs fermés. L'exposition environnementale ne pourrait en principe se produire que durant les opérations de nettoyage, et lors de déversement ou de rejet accidentel. En outre, l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène se décomposent tellement vite que les rejets dans l'eau ne devraient pas être source de préoccupations.

La dose maximale proposée est de 2,7 kg Nalco 7650 par 1000 kg papier. La teneur du papier étant d'environ 0,5 % de la bouillie totale, il y aurait 200 000 L d'eau dans une bouillie contenant 1000 kg de papier. L'addition de 2,7 kg Nalco 7650 à ce volume d'eau correspond à une concentration de 13,5 mg VigorOx^{MD}/L. En prenant le scénario du pire des cas possibles, le rejet accidentel de l'effluent d'une usine de pâte à papier et aucune perte par hydrolyse et par décomposition, la concentration du VigorOx^{MD} est égale à 13,5 mg/L. Prenons une estimation prudente d'une dilution par un facteur de 100 lorsque l'effluent passe dans le réseau aquatique : la concentration prévue dans l'environnement (CPE) du VigorOx^{MD} dans l'eau s'établirait donc à 0,135 mg m.a./L.

Prenant comme critère l'immobilisation des sujets de *Daphnia magna*, on estime que la CSEO et que la CE_{50} se chiffrent à 11,0 et à 14,3 mg VigorOx^{MD}/L, respectivement. Les valeurs prises par le facteur de risque (0,01) et la marge de sécurité (81,5) déterminées à partir de la CSEO nous apprennent que le VigorOx^{MD} ne constitue pas un risque de manière aiguë pour *Daphnia* à la dose maximale proposée.

Le crapet arlequin est l'espèce la plus vulnérable au VigorOx^{MD}, la CSEO et la CL_{50} se chiffrant à < 4,6 et 21,6 mg VigorOx^{MD}/L, respectivement. Les valeurs prises par le facteur de risque (0,03) et la marge de sécurité (34,1) déterminées à partir de la CSEO nous apprennent que le VigorOx^{MD} ne constitue pas un risque de manière aiguë pour cette espèce à la dose maximale proposée.

Prenant comme critère l'inhibition de la croissance des algues, la CSEO et la CE_{50} se chiffrent à 2,4 et 3,5 mg VigorOx^{MD}/L, respectivement. Les valeurs prises par le facteur de risque (0,05) et la marge de sécurité (18) déterminées à partir de la CSEO nous apprennent que le VigorOx^{MD} ne constitue pas un risque pour les algues à la dose maximale proposée.

Tableau 1 Sommaire des estimations du risque associé au VigorOx[MC] pour les organismes aquatiques

Espèce	CSEO (mg m.a./L)	CPE (mg m.a./L)	Facteur de risque	Marge de sécurité	Effet
Invertébrés (*Daphnia magna*)	11	0,135	0,01	81,5	Aucun risque
Poisson (crapet arlequin) (*Lepomis macrochirus*)	4,6	0,135	0,03	34,1	Aucun risque
Algues (*Selenastrum capricornutum*)	2,4	0,135	0,05	18	Aucun risque

5.4 Énoncé à la rubrique « Précautions »

L'énoncé suivant doit être inclus dans l'étiquette pour faire en sorte qu'il existe une marge de sécurité pour l'emploi du Nalco 7650 :

> « Ce produit est toxique pour le poisson, les invertébrés aquatiques et d'autres formes de vie à l'état sauvage. Ne pas appliquer directement dans les lacs, cours d'eau, étangs, estuaires, mers ou tout autre plan d'eau. Ne pas rejeter l'effluent contenant ce produit dans ces masses d'eau. »

6.0 Données et renseignements sur l'efficacité

6.1 Efficacité

Les formulations de l'acide peracétique sont des mélanges en équilibre de cet acide, de peroxyde d'hydrogène, d'acide acétique, d'eau et d'un agent stabilisant. Quoiqu'il ait une action biocide sur les organismes vivants, le peroxyde d'hydrogène est peu actif par basses températures et en faible concentration, et il est rapidement décomposé par la catalase et la peroxydase (Coughlin, 1997).

Il a été montré, dans des conditions de laboratoire, qu'à de faibles concentrations l'acide peracétique exerce un effet biocide sur une vaste gamme de microorganismes, notamment les bactéries Gram positif et Gram négatif, les levures, les moisissures et les algues dans une grande variété de conditions. Il est également efficace contre les bactéries anaérobies et sporulées. Et il détruit par contact très bref et à de faibles concentrations les organismes produisant la boue microbienne (boue). Cette activité biocide n'est pas entravée par le pH ou la dureté de l'eau, et elle demeure intacte même en présence de matières organiques. Pour toutes ces raisons, l'acide peracétique est un biocide convenant aux systèmes industriels de refroidissement et de fabrication du papier. Il est compatible avec les additifs communément employés dans ces systèmes.

Il a été démontré, dans des conditions opérationnelles, soit une usine de pâte à papier, que l'acide peracétique exerce un effet biocide à de faibles concentrations sur les bactéries aérobies. Il produit une baisse de l'ordre de 3 unités logarithmiques de la population bactérienne totale dans trois différents secteurs de la machine à papier. On peut logiquement supposer qu'en maîtrisant la population bactérienne, cet acide prévient la formation de la boue. En outre, Nalco Canada a fourni des sommaires de différentes études de cas confirmant ces affirmations.

6.1.1 Usage prévu

On propose le Nalco 7650 à titre d'oxydant à employer dans les procédés de fabrication du papier (catégorie d'emploi 17) pour la lutte contre les microorganismes qui forment la boue et les pellicules biologiques.

Il doit être ajouté au système à un point de mélange uniforme comme la pile raffineuse, le triturateur, la pompe volumétrique et la pompe du cassé de fabrication, aux doses suivantes.

Appliquer 0,1 à 2,7 kg Nalco 7650 par tonne (masse sèche) de papier produite. Cela équivaut à 7-138 parties par million (ppm) d'acide peracétique et à 29-586 ppm de peroxyde d'hydrogène. L'addition peut se faire sur une base continue ou par intermittence, selon le type de système et la gravité de la contamination.

6.1.2 Mode d'action

Le Nalco 7650 (à 5,1 % d'acide peracétique et à 21,7 % de peroxyde d'hydrogène) est un composé chimique oxydant proposé à titre de substitut rentable des oxydants classiques tels que le dioxyde de chlore et l'hypochlorite de sodium. Le Nalco 7650 serait avantageux pour l'environnement en ce qu'il permet de réduire le recours à des halogénures organiques adsorbables, contrairement aux substances oxydantes présentement en usage. En outre, à cause de l'intense synergie entre le Nalco 7650 et certains biocides organiques, la quantité de ces derniers à appliquer dans un système peut être réduite, ce qui entraîne une réduction des répercussions sur l'environnement et une baisse des coûts.

Un oxydant tel que le Nalco 7650 agit en clivant les liens sulfhydrile des constituants des membranes et des parois cellulaires. Bref, l'intégrité des microorganismes est perdue, ce qui se traduit par la lyse et la mort subséquente de la cellule. De plus, la partie organique de la molécule d'acide peracétique pénètre dans la cellule et rend possible une action oxydante au niveau des structures internes porteuses de liens sulfhydrile. Puisqu'il existe dans la littérature (Hugo, 1992) une référence à l'effet que le peroxyde d'hydrogène puisse interférer avec la synthèse de l'ADN, FMC Corporation a été interrogée sur ce point. Elle a présenté à l'Agence des données animales récentes (1997) indiquant que le peroxyde d'hydrogène n'endommage pas l'ADN.

6.2 Renseignements sur l'acquisition effective ou potentielle de la résistance

Aucun renseignement à cet effet n'a été transmis.

6.3 Observation d'effets non souhaités ou inattendus

Aucun renseignement à cet effet n'a été transmis.

6.4 Considération des avantages

6.4.1 Description du problème créé par les organismes nuisibles

Les installations de l'industrie des pâtes et papiers réunissent d'excellentes conditions de prolifération microbienne. L'eau chaude et riche en éléments nutritifs a une importance déterminante dans la fabrication du papier. Elle offre aussi des conditions idéales pour l'abondante multiplication de populations microbiennes si rien n'est fait pour s'en défendre. Essentiellement, lorsqu'on cherche à réprimer ou supprimer la prolifération microbienne, deux grandes sources de contamination peuvent être ciblées. Ainsi, les apports en eau douce sont une source constante de nouveaux microorganismes qui pénètrent dans un système cherchant à les éliminer. Ensuite, l'eau de procédé est recirculée dans la machine à papier et peut se trouver à réintroduire une nouvelle contamination dans toutes les parties. Il arrive régulièrement que la contamination se transporte d'un secteur à un autre. Cette accumulation de microorganismes prend souvent la forme d'un dépôt (boue) qui revêt les surfaces de la machine à papier et des cuves et qui apparaît sur le produit fini lui-même. La prolifération microbienne peut être à l'origine d'une bonne partie de l'immobilisation des installations. Et si une plaque mucilagineuse vient qu'à se détacher et se déposer sur la feuille en cours de fabrication, elle peut provoquer une défaillance, donc une immobilisation coûteuse du système. L'accumulation de boue dans et sur les parois du matériel peut être à l'origine de la détérioration et de la corrosion des éléments mécaniques ainsi que de la perte de l'intégrité structurale.

6.4.2 Évaluation des données sur les essais sur l'efficacité

Pour être efficace contre la contamination microbienne dans les systèmes aqueux industriels, un biocide doit présenter les caractéristiques suivantes : il doit agir rapidement, avoir un spectre d'action étendu, être efficace à de faibles concentrations, être efficace contre la boue et être compatible avec d'autres additifs. Lors d'études au laboratoire, l'acide peracétique a présenté toutes ces qualités. Lors d'essais comparés sur l'efficacité, il s'est révélé être supérieur à deux biocides organiques communément employés dans des systèmes aqueux industriels. Des études portant sur la synergie ont mis en lumière une très forte activité synergique entre les peroxydes organiques et de nombreux biocides non oxydants.

Il a été démontré, dans des conditions opérationnelles, soit une usine de pâte à papier, que l'acide peracétique exerce un effet biocide à de faibles concentrations sur les bactéries aérobies. Il produit une baisse de l'ordre de 3 unités logarithmiques de la population

bactérienne totale dans trois différents secteurs de la machine à papier. On peut logiquement supposer qu'en maîtrisant la population bactérienne, le Nalco 7650 prévient la formation de la boue.

En outre, Nalco Canada a fourni des sommaires de différentes études de cas confirmant ces affirmations.

6.5 Considérations économiques

Le manque à produire ayant lieu lorsque l'accumulation de boue conduit à l'arrêt des opérations des machines à papier, le temps d'effectuer un « dégraissage », constitue un problème majeur. Cette opération est destinée à l'élimination de la boue sur les parois de la machine à papier. Elle peut prendre jusqu'à 14 h, soit 14 h de production perdue. Chacune des heures perdues fait perdre beaucoup d'argent à l'exploitant. Les sommes en jeu n'ont pas été mentionnées pour cet essai précis, et elles varient d'une usine à l'autre, selon la taille de l'usine, son niveau de production, le type de papier produit et d'autres paramètres apparentés.

Voici un exemple de la façon dont le Nalco 7650 a permis à la société Nalco de contribuer à l'augmentation des revenus de l'un de ses clients au niveau du procédé de production.

Avant l'emploi du Nalco 7650, le traitement de la boue microbienne au moyen de biocides non oxydants constituait la seule option s'offrant à un fabricant de pâte et papier du nord-est des États-Unis. En plus des biocides employés à forte dose, cette société devait effectuer un « dégraissage » hebdomadaire, ce qui lui coûtait jusqu'à 14 h de production chaque fois. Et malgré les mesures prises, l'usine continuait d'éprouver des problèmes, à tel point que 20 % des assiettes moulées en papier ne pouvaient pas être mises sur le marché et devaient être remises en pâte. Et jusqu'à 80 % du cassé de fabrication était attribuable à la boue. Les pertes de production étaient si considérables que l'usine en était pratiquement réduite au point d'informer sa clientèle qu'elle ne pouvait pas répondre à la demande.

En octobre 1996, Nalco a introduit le Nalco 7650 et a obtenu les résultats suivants :

- L'emploi de ce produit a stoppé la formation de boue dans les machines à papier et réduit la proportion de cassé de fabrication attribuable à la boue, cette proportion étant passée de 70-80 % à 0,1-0,2 %.

- La fréquence des « dégraissages » a été réduite. Juste avant l'emploi du Nalco 7650, les dégraissages étaient pratiqués toutes les semaines. Lorsque ce produit a été employé, aucun dégraissage n'a été effectué avant la onzième semaine d'essai, durant la fermeture du Nouvel An, et celui-ci a été pratiqué même s'il ne s'était pas formé de boue dans les secteurs qui étaient auparavant sources d'ennuis.

- En gardant un niveau de toxicité assez élevé pendant assez longtemps, certains dépôts antérieurs qui s'étaient formés dans des endroits inaccessibles, ont été entraînés, de sorte que le nettoyage du système était complet.

- L'oxydation du système a été obtenue, avec une concentration résiduelle de peroxyde et un potentiel d'oxydo-réduction élevé dans les 32 machines.

- Une bonne corrélation a été établie entre la propreté du système et les performances du produit.

En rendant possible une réduction de la fréquence des dégraissages, le Nalco 7650 permet de réduire les pertes de production normalement subies par les usines et de réaliser des gains financiers dans certains cas.

6.6 Recensement des solutions de remplacement (chimiques ou non)

À comparer à d'autres composés chimiques oxydants, le Nalco a fait preuve d'une efficacité biocide supérieure contre les microorganismes qui contaminent ordinairement les installations de l'industrie du papier. Sa plus grande efficacité contribue à réduire les dépôts dans les machines, à améliorer la performance des systèmes et à diminuer les temps d'arrêt attribuables à la boue. Le Nalco 7650 demeure efficace à l'intérieur d'une fourchette de pH étendue, ce qui permet de l'utiliser efficacement avec une grande variété de types d'eau de procédé. Les oxydants usuels tels le chlore gazeux ou l'hypochlorite de sodium donnent lieu à la formation de HOCL, dont l'efficacité est moindre à bas pH.

Le Nalco 7650 réagit plus lentement que d'autres composés chimiques oxydants, ce qui lui confère une plus grande persistance dans les procédés et atténue les effets sur les colorants, les produits de blanchiment et les produits d'adhésion en comparaison des oxydants halogénés.

Contrairement aux biocides oxydants ordinaires, le Nalco 7650 n'endommage pas les toiles synthétiques ou le matériel de l'usine. Du fait qu'une moindre quantité d'oxydants halogénés est employée, il contribue à prolonger la durée utile des toiles et à diminuer la corrosion du matériel. Des passages comparatifs sur des échantillons de feutres entre le Nalco 7650, le chlore, l'hypochlorite, le dioxyde de chlore et le brome activé ont permis d'établir que le Nalco 7650 n'endommage pas les feutres. Ces essais ont montré que le dioxyde de chlore et que le brome activé sont les plus dommageables, en cela suivis de près par le chlore et l'hypochlorite de sodium. Même à 100 ppm, le Nalco 7650 n'a pas endommagé le feutre.

Dans les usines faisant appel à des produits chlorés, la concentration d'ions chlore peut atteindre des niveaux élevés dans les systèmes des machines, ce qui crée un environnement plus corrosif. Le Nalco 7650 n'apporte pas d'ions chlore dans le système, ce qui rend celui-ci le moins corrosif possible.

La performance améliorée des feutres et la corrosivité réduite des systèmes diminuent le temps d'immobilisation pour entretien, d'où une hausse de la productivité.

6.7 Conclusion et recommandations

Les données présentées pour établir la valeur du Nalco 7650 sont adéquates et l'Agence peut accorder l'homologation, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour ce produit destiné à être employé par l'industrie des pâtes et papiers aux doses indiquées sur l'étiquette. Appliquer 0,1-2,7 kg (135-2700 g) de la solution de Nalco 7650 par tonne (m.s.) de pâte ou de papier produite. Cela revient à une dose de 7-138 ppm d'acide peracétique et de 29-586 ppm de peroxyde d'hydrogène. L'addition peut se faire sur une base continue ou par intermittence, selon le type de système et la gravité de la contamination. Traiter jusqu'à l'obtention d'un résidu de 10 ppm d'acide peracétique.

7.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Lors de l'examen du VigorOx®/Nalco 7650, l'ARLA a tenu compte de la PGST et s'est conformée à sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Elle a déterminé que le VigorOx®/Nalco 7650 échappe aux critères des substances de la voie 1 de la PGST et qu'il ne contient aucun sous-produit ni aucun microcontaminant répondant à ces critères. On ne pense pas qu'il puisse y avoir des impuretés d'importance toxicologique dans les matières premières ni qu'il s'en crée pendant la synthèse du produit.

8.0 Conclusion générale

Les profils toxicologiques de l'acide peracétique et du peroxyde d'hydrogène sont considérés. Ces deux matières actives sont fortement réactives et sont sujettes à une décomposition rapide en eau et en oxygène au contact de l'humidité. Par conséquent, l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion de ces deux composés seraient négligeables.

L'exposition professionnelle au peroxyde d'hydrogène et à l'acide peracétique devrait être brève et se faire par intermittence. L'ensemble de données présentées sur la toxicité aiguë indique essentiellement que le VigorOx®/Nalco 7650 est corrosif et risque de causer des lésions graves aux yeux de manière aiguë et d'irriter gravement la peau des manutentionnaires. L'atténuation du risque d'exposition aiguë au moyen de l'étiquetage constitue l'approche réglementaire la plus efficace dans le cas de ces matières actives. Précisément, les mesures de précaution proposées sur l'étiquette ainsi que les énoncés recommandés, relatifs aux mesures à prendre pour réduire l'exposition par les voies respiratoires sont jugés être adéquats pour assurer la protection des travailleurs contre des dangers prenant une forme aiguë.

Puisqu'aucun usage alimentaire n'est proposé, aucune AQA ni DAR ne sont proposées.

Comme l'utilisation proposée se fera en système clos, les risques que les organismes terrestres soient exposés au VigorOx/Nalco 7650 sont minimes. Comme l'utilisation du Nalco 7650 est prévue en système clos, l'environnement n'y serait exposé que lors des opérations de nettoyage ou d'un déversement accidentel. De plus, l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène se décomposent si rapidement qu'on ne s'attend pas qu'un rejet dans l'eau pendant une courte période constitue une source de préoccupation.

9.0 Décision réglementaire

La matière active acide peracétique VigorOx[MC] et la préparation commerciale qui lui est associée, le Nalco 7650, contenant 5,1 % d'acide peroxyacétique et 21,7 % de peroxyde d'hydrogène pour combattre les microorganismes courants dans l'industrie du papier, ont obtenu une homologation d'une durée limitée pour utilisation dans les installations de fabrication de pâte et papier afin de combattre les microorganismes qui forment la boue et les pellicules biologiques. Leur homologation complète est proposée en vertu de l'article 13 du RPA. Il est possible de faire des commentaires sur cette proposition d'accorder l'homologation complète de ces produits.

Abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration efficace moyenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL_{50}	concentration létale moyenne
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observable
DAR	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale moyenne
EPA	Environmental Protection Agency
K_{ow}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
m.a.	matière active
m.c.	masse corporelle
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
PGST	politique de gestion des substances toxiques
pH	$-\log_{10}$ de la concentration en ions hydrogène
pK_a	constante de dissociation
ppm	parties par million

Références

Environnement

Cooper, W.J. and D.R.S. Lean. 1989. Hydrogen peroxide concentration in a northern lake: photochemical formation and diel variability. Environ. Sci. Technicol. **23**: 1425–1428.

Draper, W.M. and D.G. Crosby. 1983. The photochemical generation of hydrogen peroxide in natural waters. Arch. Environ. Contam. Toxicol. **12**: 121–126.

ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals). 1993. Joint assessment of commodity chemicals. No. 22: Hydrogen peroxide. ISSN-0773-6339-22.

Florence, Y.M. and J.L. Stauber. 1986. Toxicity of copper complexes to the marine diatom *Nitzschia closterium*. Aquatic Toxicol. **8**: 11–26.

Gardner, C. and J.D. Bucksath. 1996*a*. Static renewal acute toxicity of 5% peracetic acid (VigorOx™) to bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*). Performed by ABC Laboratories, Inc., Environmental Toxicology, ABC Lane, Columbia, MO 65202. Performed for FMC Corporation. Project ID 195-2029.

Gardner, C. and J.D. Bucksath. 1996*b*. Static acute toxicity of 5% peracetic acid (VigorOx™) to *Daphnia magna*. Performed by ABC Laboratories, Inc., Environmental Toxicology, ABC Lane, Columbia, MO 65202. Performed for FMC Corporation. Project ID 195-2021.

Hicks, S.L., T.A. Ziegler and J.D. Bucksath. 1996. Acute toxicity of 5% peracetic acid (VigorOx™) to *Selenastrum capricornutum*. Performed by ABC Laboratories, Inc., Environmental Toxicology, ABC Lane, Columbia, MO 65202. Performed for FMC Corporation. Project ID 195-2027.

Kay, S.H., P.C. Quimby, Jr. and J.D. Ouzts. 1982. Hydrogen peroxide: a potential algicide for aquaculture. *In* Proc. South. Weed Sci. Soc. 35th Proc. pp. 275–289. As cited in ECETOC.

Moffett, J.M. and Zafiriou, O.C. 1990. An investigation of hydrogen peroxide chemistry in surface waters of Vineyard Sound with $H_2{}^{18}O_2$ and $^{18}O_2$. Limnol. Oceanogr. **35**(6): 1221–1229.

Mopper and Zhou. 1990. As cited in Moffett, J.M. and Zafiriou, O.C. 1993. The photochemical decomposition of hydrogen peroxide in surface waters of the Eastern Caribbean and Orinoco river. J. Geophys. Res. **98**: 2307–2313.

Petasne, R.G. and R.G. Zika. 1987. Fate of superoxide in coastal seawater. Nature (London), **325**: 516–518.

Quimbay, P.C., Jr. 1981. Preliminary evaluation of hydrogen peroxide as a potential herbicide for aquatic weeds. J. Aquat. Plant Manage. **19**: 53–55.

Shurtleff, L.E. 1989. As cited in ECETOC Joint assessment of commodity chemicals. No. 22: Hydrogen peroxide. ISSN-0773-6339-22.

U.S. EPA. 1993. Registration Eligibility Decision (RED): Peroxy compounds. EPA 738-R-93-030.

Yuan, Z., Y. Ni and A.R.P. Van Heiningen. 1997*a*. Kinetics of peracetic acid decomposition. Part I: Spontaneous decomposition at typical pulp bleaching conditions. Can. J. Chem. Eng. **75**: 37–41.

Yuan, Z., Y. Ni and A.R.P. Van Heiningen. 1997*b*. Kinetics of peracetic acid decomposition. Part II: pH effect and alkaline hydrolysis. Can. J. Chem. Eng. **75**: 42–47.

Zeppe, R.G., Y.I. Skurlatov and J.T. Pierce. 1987. Algal-induced decay and formation of hydrogen peroxide in water: its possible role in oxidation of analine by algae. *In* Photochemistry of Environmental Aquatic Systems. American Chemical Society Symp. **327**: 215–224.

Efficacité

Michael F. Coughlin et al. Paper No. 397, "Performance of hydrogen peroxide as a cooling water biocide and its compatability with other cooling water inhibitors." Proceeding of NACE Corrosion 97.

W.B. Hugo et al. 1992. Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Blackwell Scientific Publications.

Annexe I Sommaire des études présentées sur la toxicité aiguë du VigorOx[MC]

Essai	Toxicité			Commentaires concernant l'étiquette
	Acide peracétique dilué (sln à 17% d'acide peracétique)	**Acide peracétique (dilution de travail à 0,15 %)**	**Peroxyde d'hydrogène à 35 %**	
Toxicité aiguë, voie orale	DL_{50} > 1000 mg/kg DL_{50} non déterminée chez les ♀♀ (rat)	DL_{50} > 5000 mg/kg (rat)	DL_{50} = 1193 mg/kg (♂♂) et 1270 mg/kg (♀♀) Légèrement toxique (rat)	Les mentions existantes « Danger poison » et le symbole de l'octogone avec la tête de mort sont adéquats
Toxicité aiguë, voie cutanée	DL_{50} > 200 mg/kg (lapin)	DL_{50} > 2000 mg/kg (rat)	DL_{50} > 2000 mg/kg (lapin)	
Toxicité aiguë, voies respiratoires	—	CL_{50} > 7,660 mg/L (équiv. total formulation) Peu toxique (rat)	—	
Irritation cutanée primaire	Corrosif (lapin)	Pas irritant (lapin)	Modérément irritant (lapin)	La mention existante « Danger, corrosif pour les yeux et la peau » est adéquate
Irritation oculaire primaire	Gravement irritant ou corrosif (lapin)	Légèrement irritant (lapin)	Gravement irritant, corrosif	
Sensibilisation cutanée	Non sensibilisant (cobaye)			